Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

Madame, Monsieur,

Nos dossiers indiquent que votre établissement possède l'application sous licence Philips Tumor LOC sur un ou plusieurs scanners TEP/TDM GEMINI.
Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Une mise à niveau logicielle de Tumor LOC est en cours d'installation afin de résoudre des problèmes de logiciel identifiés et décrits dans les pages suivantes.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

SYSTÈMES CONCERNÉS	Application logicielle Tumor LOC sur les produits suivants : GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Seuls les clients disposant de l'application sous licence Philips Tumor Localization (Tumor LOC) sur l'un des systèmes mentionnés ci-dessus sont concernés par cette Notification de sécurité produit. Pour déterminer si vous possédez l'application Tumor LOC, reportez-vous à l'interface utilisateur :
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit (FSN 88200497). En outre, un responsable technique Philips procèdera à la mise à niveau logicielle de l'application Tumor LOC sur votre système dans le cadre d'une action corrective. Il vous contactera afin de fixer un rendez-vous.

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

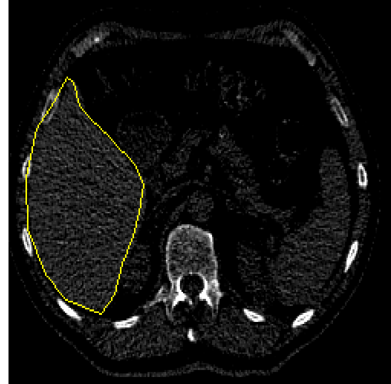
Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : Numéro de l'assistance technique : 0800 80 3001

Problème n°1 : lorsqu'un contour unique est enregistré en mode Edit (Modifier), l'application Tumor LOC enregistre un contour incorrect

Remarque : certains clients ont peut-être déjà reçu un courrier au sujet du problème n°1.

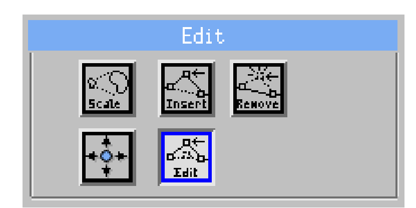
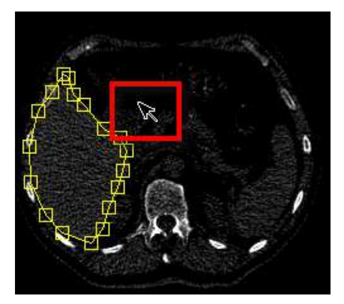
DESCRIPTION DU PROBLÈME (Problème n°1)	Lorsqu'un contour unique est enregistré en mode Edit (Modifier), l'application Tumor LOC n'enregistre pas le contour au bon emplacement. Le contour est enregistré au même emplacement que la coupe correspondant au dernier contour dessiné pour la dernière région d'intérêt (ROI) de la liste de ROI. Un contour mal placé entraîne alors un isocentre mal placé ou une taille de champ incorrecte. Cela se produit lors de l'utilisation des commandes Save (Sauvegarder), Exit (Quitter) ou SendToLaser (Envoyer au laser).   *Mode Edit (Modifier) activé* *Mode Edit (Modifier)désactivé*
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME (Problème n°1)	Lors du dessin des contours pour une région d'intérêt, un contour unique est conservé en mode Edit (Modifier) et le logiciel n'oblige pas l'utilisateur à quitter le mode Edit (Modifier) avant de pouvoir procéder à l'enregistrement. En enregistrant

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

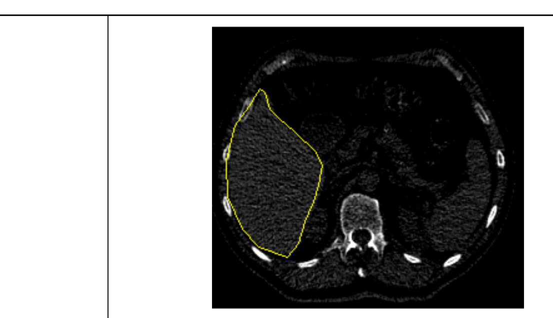
	de cette manière, le logiciel place, à tort, le contour à l'emplacement ou aux emplacements du dernier contour de la dernière ROI définie dans la liste de ROI. Un contour mal placé entraîne alors un isocentre mal placé ou une taille de champ incorrecte. Si ce problème n'est pas identifié lors du processus de planification de traitement, cela risque d'entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu malade.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (Problème n°1) **ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite du problème n°1)**	Conservez un exemplaire de cette lettre avec le Manuel d'utilisation de votre équipement et suivez ces instructions supplémentaires jusqu'à ce que l'action corrective logicielle soit installée. Avant de procéder à un enregistrement, assurez-vous qu'aucun contour ne se trouve en mode Edit (Modifier). Pour quitter le mode Edit (Modifier) : 1. Dans l'étape “Organs” (Organes), accédez au panneau “Draw/Edit Organ” (Dessiner/Modifier des organes). 2. Sélectionnez l'outil Edit (Modifier) si celui-ci n'est pas déjà sélectionné :  3. À l'aide de la souris, cliquez sur le visualiseur en dehors du contour modifié :  4. Le mode Edit (Modifier) est désactivé pour ce contour :

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

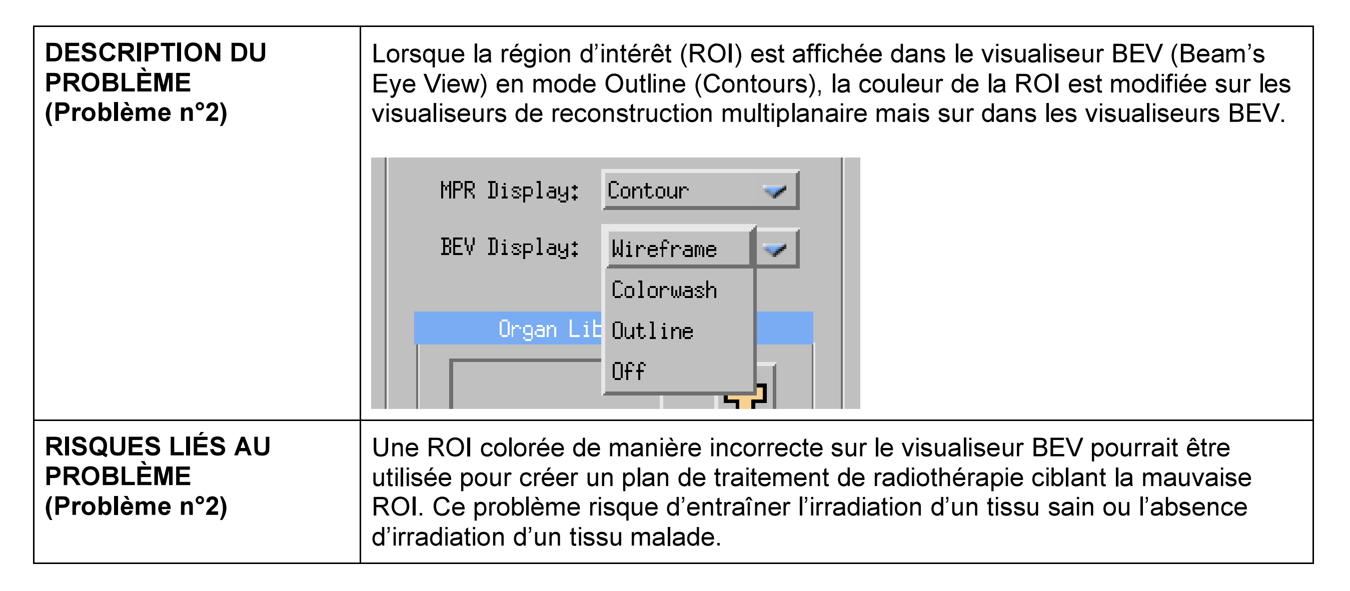
URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

	 5. Vous pouvez désormais procéder à la sauvegarde en toute sécurité.

Problème n°2 : la couleur de la ROI ne change pas lorsque la ROI est réglée sur le mode Outline (Contours) dans le visualiseur BEV

DESCRIPTION DU PROBLÈME (Problème n°2)	Lorsque la région d'intérêt (ROI) est affichée dans le visualiseur BEV (Beam's Eye View) en mode Outline (Contours), la couleur de la ROI est modifiée sur les visualiseurs de reconstruction multiplanaire mais sur dans les visualiseurs BEV. 
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME (Problème n°2)	Une ROI colorée de manière incorrecte sur le visualiseur BEV pourrait être utilisée pour créer un plan de traitement de radiothérapie ciblant la mauvaise ROI. Ce problème risque d'entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu malade.

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (Problème n°2)	Conservez un exemplaire de cette lettre avec le Manuel d'utilisation de votre équipement et suivez ces instructions supplémentaires jusqu'à ce que l'action corrective logicielle soit installée. Dans le panneau de définition de l'organe, ne sélectionnez pas le paramètre "Outline" (Contours) pour le mode d'affichage BEV, quelle que soit la ROI à définir. MPR Display: Contour BEV Display: Wireframe Colorwash Organ Lib Outline Off **NE sélectionnez**

Problème n°3 : les piles de données de projection d'intensité générées par l'application Tumor LOC peuvent être inversées de gauche à droite

Remarque : certains clients ont peut-être déjà reçu un courrier au sujet du problème n°3.

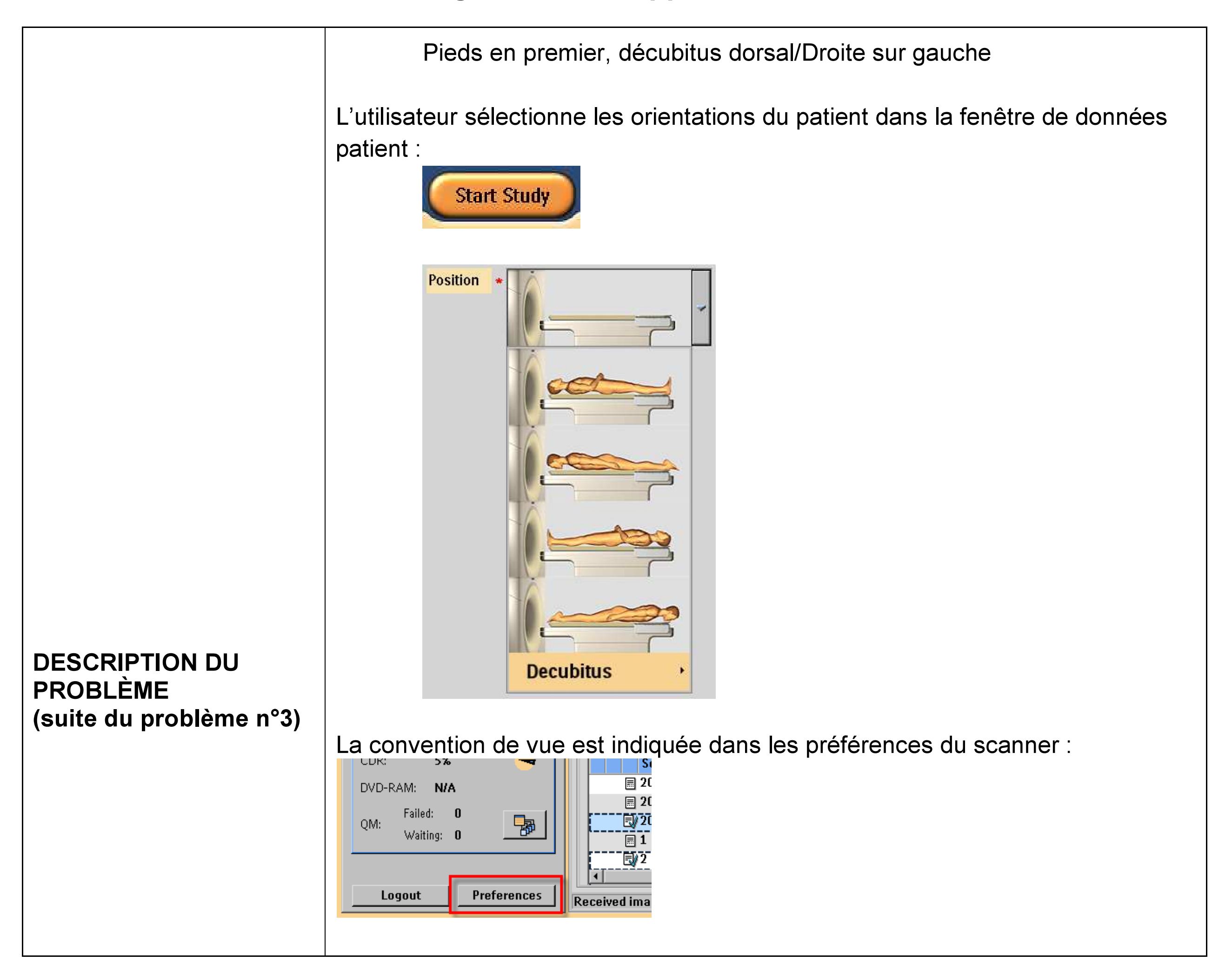
DESCRIPTION DU PROBLÈME (Problème n°3)	Des piles de données créées par l'application Tumor LOC sont inversées et libellées de manière incorrecte lorsque des données non synchronisées sont chargées avec les données pulmonaires synchronisées et sont utilisées pour créer des piles de données de projection d'intensité (MIP, MinIP, ou AvgIP). Si le clinicien obtient une pile de données de projection d'intensité de la manière suivante, la pile de données générée peut être inversée de gauche à droite : 1. Procédez à l'acquisition d'une pile de données pulmonaires synchronisées par tomodensitométrie à l'aide d'une des combinaisons orientation du patient/convention de vue suivantes : Tête la première, décubitus ventral/Droite sur gauche Pieds en premier, décubitus ventral/Vue à partir des pieds Pieds en premier, décubitus dorsal/Vue à partir des pieds

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

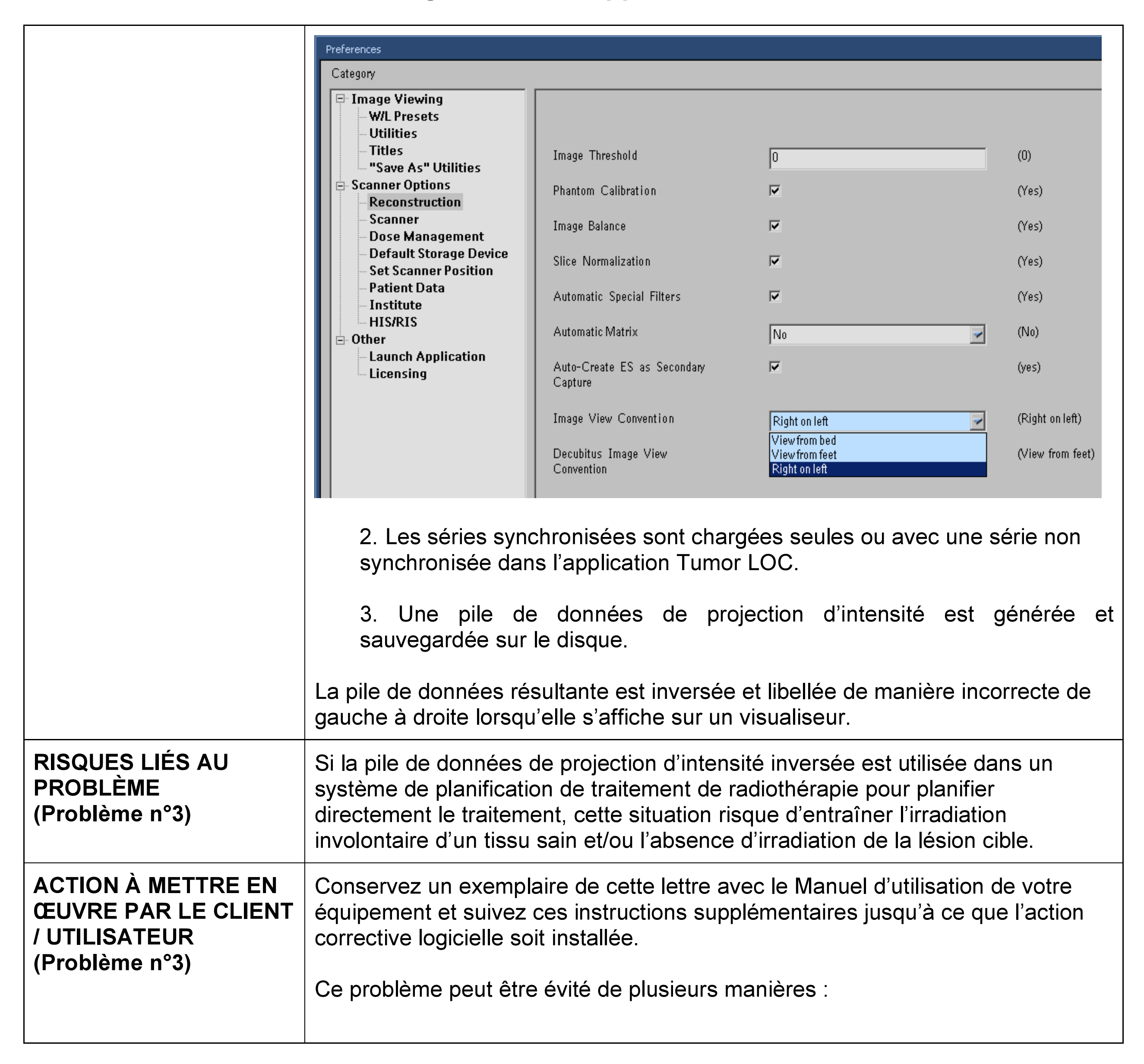
DESCRIPTION DU PROBLÈME (suite du problème n°3)	Pieds en premier, décubitus dorsal/Droite sur gauche L'utilisateur sélectionne les orientations du patient dans la fenêtre de données patient :  La convention de vue est indiquée dans les préférences du scanner :

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

<table>
<tr>
<td></td>
<td>


2. Les séries synchronisées sont chargées seules ou avec une série non synchronisée dans l'application Tumor LOC.

3. Une pile de données de projection d'intensité est générée et sauvegardée sur le disque.

La pile de données résultante est inversée et libellée de manière incorrecte de gauche à droite lorsqu'elle s'affiche sur un visualiseur.
</td>
</tr>
<tr>
<td>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME (Problème n°3)</td>
<td>Si la pile de données de projection d'intensité inversée est utilisée dans un système de planification de traitement de radiothérapie pour planifier directement le traitement, cette situation risque d'entraîner l'irradiation involontaire d'un tissu sain et/ou l'absence d'irradiation de la lésion cible.</td>
</tr>
<tr>
<td>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (Problème n°3)</td>
<td>Conservez un exemplaire de cette lettre avec le Manuel d'utilisation de votre équipement et suivez ces instructions supplémentaires jusqu'à ce que l'action corrective logicielle soit installée.

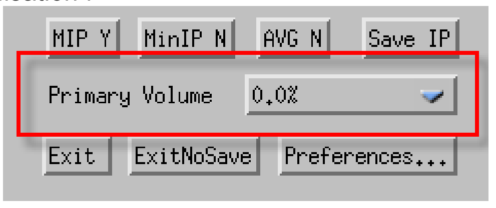
Ce problème peut être évité de plusieurs manières :</td>
</tr>
</table>

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

	Solution n°1 Effectuez l'examen des patients en employant exclusivement les combinaisons orientation du patient/convention de vue **répertoriées ci-dessous :** ○ Tête la première, décubitus dorsal/Droite sur gauche ○ Tête la première, décubitus dorsal/Vue à partir du lit ○ Tête la première, décubitus dorsal/Vue à partir des pieds ○ Tête la première, décubitus ventral/Vue à partir du lit ○ Tête la première, décubitus ventral/Vue à partir des pieds ○ Pieds en premier, décubitus ventral/Droite sur gauche ○ Pieds en premier, décubitus ventral/Vue à partir du lit ○ Pieds en premier, décubitus dorsal/Vue à partir du lit **Solution n°2** **Remarque : la solution n°2 ne s'applique pas à la version logicielle de l'application Tumor LOC sur les systèmes TEP/TDM GEMINI TF Base.** Ne chargez pas des piles de données non synchronisées (respiration libre) dans l'application Tumor LOC lorsque vous générez des piles de données de projection d'intensité. Un processus fréquemment utilisé consiste à générer un RTPLAN sur la pile de données non synchronisées, et à en définir les contours dans la pile de données de projection d'intensité. La séquence suivante décrit ce processus : 1. Procédez à l'examen du patient sans synchronisation. 2. Procédez à l'examen du patient avec synchronisation. 3. Chargez la série sans synchronisation dans TumorLOC et marquez le patient. Cela génère un RTPLAN (et un RTSTRUCT). 4. Chargez la série sans synchronisation, les données RT et la série avec synchronisation dans TumorLOC. 5. Remplacez le volume principal "Regular1" par n'importe quelle série avec synchronisation :  6. Enregistrez et quittez TumorLOC.

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200497 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

	7. Chargez la série avec synchronisation et les données RT dans TumorLOC. 8. Générez le groupe de données de projection d'intensité. 9. Définissez les contours du groupe de données de projection d'intensité. 10. Enregistrez le groupe de données de projection d'intensité sur le disque. 11. Enregistrez et quittez TumorLOC.

Problème n°4 : des noms de ROI/isocentres identiques peuvent être saisis dans l'application Tumor LOC lors de la dénomination avec "Copy" (Copie)

DESCRIPTION DU PROBLÈME (Problème n°4)	Des noms de régions d'intérêt (ROI) ou d'isocentres identiques peuvent être créés dans l'application Tumor LOC. Cette double dénomination est possible uniquement en utilisant la fonction Copy (Copie) ou en nommant manuellement une ROI avec le suffixe "Copy" (Copie). Elle peut être effectuée en créant de nouveaux isocentre ou ROI puis en répétant l'action et en nommant les seconds isocentre ou ROI "FirstName Copy" (Nom Copie) (soit manuellement, soit en cliquant sur Copy (Copie) sur les premiers isocentre ou ROI), où "FirstName" (Nom) correspond au nom des premiers isocentre ou ROI. Si l'utilisateur sélectionne ensuite les premiers isocentre ou ROI et clique sur Copy (Copie), la copie résultante a le même nom que les SECONDS isocentre ou ROI : "FirstName Copy" (Nom Copie).
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME (Problème n°4)	Si les étapes de Description sont suivies, et deux régions d'intérêt (ROI) ou isocentres sont créés avec le même nom, les ROI ou isocentre incorrects risquent ensuite d'être utilisés pour créer un plan de traitement. Si ce problème n'est pas identifié lors du processus de planification de traitement, cette situation risque d'entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu malade.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (Problème n°4)	Conservez un exemplaire de cette lettre avec le Manuel d'utilisation de votre équipement et suivez ces instructions supplémentaires jusqu'à ce que l'action corrective logicielle soit installée. Pour éviter la possibilité de créer des copies de ROI avec le même nom "Name

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application logicielle Tumor LOC des scanners GEMINI GXL 16 coupes, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 coupes, GEMINI TF 64 coupes, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

Erreurs logicielles de l'application Tumor LOC

	Copy" (Nom Copie) : • Lorsque vous copiez une ROI, vérifiez qu'il n'en existe pas déjà une avec le même nom, suivi du suffixe "Copy" (Copie). • Ne nommez pas manuellement une nouvelle ROI avec le suffixe " Copy" (Copie). • Assurez-vous que chaque ROI ait un nom unique (exemple : Rein droit, Rein gauche).

HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU DOCUMENT

Révision	Date	Auteur du document	Description de la modification
01	30 juin 2015	Anna Stryczny	Version initiale
02	06 juillet 2015	Anna Stryczny	Ajout de la "Remarque" concernant le courrier précédent au sujet du problème n°1.